

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

זופרבו 180 מ"ג/מ"ל וטרינרי
תמיסה להזרקה תת עורית

2. חומר פעיל:

כל 1 מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

180 מ"ג טילדיפירוזין (Tildipirosin)

רשימת חומרים בלתי פעילים בתכשיר מפורטת בסעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה התרופה מיועדת:

לטיפול ומניעה של מחלת נשימה בבקר (BRD) הקשורה ל:
Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida* ו- *Histophilus somni*
אשר רגישים לטילדיפירוזין (Tildipirosin).

יש לוודא את המצאות המחלה בעדר לפני מתן טיפול מונע.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה לשימוש סיסטמי, מקרולידיים.

4. התווית נגד:

אין להשתמש במקרים של רגישות יתר י לאנטיביוטיקות מקבוצת המקרולידיים, או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים.

אין לתת בו זמנית עם מקרולידיים או לינקוזאמידיים אחרים (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות").

5. תופעות לוואי:

בקר

<u>שכיח מאוד</u> (יותר מ-1 מתוך 10 חיות מטופלות)
<u>כאב מידי עם ההזרקה, נפיחות אזור ההזרקה¹, כאב באזור ההזרקה², תגובתיות באזור ההזרקה³</u>
<u>נדיר מאוד</u> (פחות מ-1 מתוך 10,000 חיות מטופלות כולל דיווחים מבודדים):
<u>שוק אנפילקטי⁴</u>

1 עלולה להימשך עד 21 ימים לאחר הטיפול

2 עלולה להימשך עד יום אחד לאחר הטיפול

3 פתומרפולוגי, לרוב נעלמת תוך 35 יום

4 עלול להסתיים במוות

דיווח תופעות לוואי הוא חשוב. הוא מאפשר ניטור מתמשך של בטיחות התכשיר אם הופיעה כל תופעת לוואי, אפילו אלו שאינן צוינו כבר בעלון, או קיימת השערה שהתרופה לא פעלה, יש ליצור קשר עם הווטרינר בהזדמנות הראשונה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

6. חיות מטרה:

בקר.

7. צורת מתן ומינון:

מתן תת עורי S.C

יש להזריק 4 מ"ג טילדיפירוזין (Tildipirosin) לק"ג משקל גוף (שווה ערך ל-1 מ"ל/45 ק"ג משקל גוף) פעם אחת בלבד.

8. אופן השימוש בתכשיר:

מומלץ לטפל בחיות בשלבים המוקדמים של המחלה, ולהעריך את התגובה לטיפול כשניים עד שלושה ימים לאחריו. במידה וסימנים קליניים של מחלה נשימתית ממשיכים, מתגברים או נשנים יש לטפל באנטיביוטיקה אחרת עד להיעלמות הסימנים הקליניים.

להזרקה בפרט במשקל של 450 ק"ג ומעלה יש לחלק את המנה כך שיוזרקו עד 10 מ"ל תכשיר בכל אתר הזרקה.

ניתן לדקור את מכסה הגומי של הויאל בבטחה עד 20 פעמים. אחרת מומלץ להשתמש במזרק למתן רב פעמי.

על מנת לוודא את המינון הנכון, יש לקבוע את משקל החיה בצורה המדויקת ביותר האפשרית בכדי להימנע ממתן מינון נמוך מהדרוש.

9. זמן המתנה:

לשחיטת בשר: 47 ימים.

אין להשתמש בחיות חולבות המייצרות חלב לצריכת אדם אין להשתמש בחיות הרות המיועדות לייצר חלב לצריכת אדם, החל מחודשיים שלפני מועד ההמלטה המשוער.

קיימת עמידות צולבת עם מקרולידיים אחרים.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
 השימוש בתכשיר צריך להיות מבוסס על מבחני זיהוי ורגישות של פתוגני המטרהאם זה לא אפשרי, טיפול צריך להיות מבוסס על מידע אפידמיולוגי וידע על רגישות פתוגני המטרה ברמת החווה, או ברמה מקומית/אזורית.
 שימוש בתכשיר צריך להיות בהתאם למדיניות מיקרוביאלית רשמית, לאומית ואזורית.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
 אנשים עם רגישות יתר ידועה לטילדיפירוזין (Tildipirosin) צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הוטרינרי הרפואי.
 יש לנקוט משנה זהירות כדי להימנע מהזרקה עצמית בשוגג שכן מבחני רעילות בחיות מעבדה הראו השפעות קרדיווסקולריות לאחר מתן תוך שרירי של טילדיפירוזין (Tildipirosin). במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, יש לפנות לייעוץ רפואי מידי ולהראות את העלון או התווית לרופא.
- אין להשתמש במזרקים המופעלים אוטומטית שאין להם מערכת הגנה נוספת.
 טילדיפירוזין (Tildipirosin) עלול לגרום לגירוי בעת מגע עם העור. אם בטעות התרחשה חשיפה לעור, יש לשטוף את העור מייד עם סבון ומים.
 אם התרחשה בטעות חשיפה לעיניים, יש לשטוף את העיניים מייד עם מים נקיים. שטוף ידיים לאחר השימוש.
- הריון והנקה של בעל החיים המטופל
 בטיחות התכשיר הוטרינרי הרפואי לא נבדקה במהלך הריון והנקה. אולם, לא היו ראיות להשפעות סלקטיביות על ההתפתחות או על הרבייה בכל אחד ממבחני המעבדה. יש להשתמש רק בהתאם להערכת תועלת/סיכון על ידי הווטרינר המטפל.
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
 אין לתת את התכשיר עם תרופות אנטימיקרוביליות בעלות מנגנון פעולה דומה כמו מקרולידיים אחרים או לינקוזאמידים.
- מינון יתר
 מינון יתר פי 10 מהמנה המומלצת כמו גם מתן תת עורי חוזר של התכשיר הוטרינרי הרפואי הוביל רק לסימנים קליניים חולפים המיוחסים לאי נוחות באזור ההזרקה ונפיחות באזור ההזרקה המלווים בכאב בעגלים.

- הגבלות מיוחדות ותנאים מיוחדים לשימוש
לא קיים

- חוסר תאימות (incompatibility)
עקב חוסר מבחני תאימות, אסור לערבב תכשיר וטרינרי רפואי זה עם תכשירים וטרינריים רפואיים אחרים.

11. הוראות אחסון:
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
 - "אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה.
 - תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
 - תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל- 25°C

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה – 28 ימים.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:
- כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל פסולת שהתקבלה מתכשיר ווטרינרי רפואי כזה יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לאשפה.

13. מידע נוסף:
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol
Citric acid monohydrate
Water for injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה להזרקה צלולה עד צהובה.
- בקבוקוני זכוכית בצבע ענבר סוג I עם פקק גומי כלורבוטיל.
- האריזה מכילה בקבוק אחד בנפח 20, 50, 100 או 250 מ"ל.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **שם בעל הרישום וכתובתו:**

אינטרווט (ישראל) בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240.

- **שם היצרן וכתובתו:**

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim, Germany

- עלון זה נערך באוקטובר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
- **מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות**
156-13-34415-00